

APPLICATION DU CEDIA® CYCLOSPORINE PLUS (PLAGE SUPERIEURE)
Beckman Coulter AU480®/AU680®/AU5800®

Réactif Beckman Coulter REF A31849

Le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS est destiné à la détermination in vitro de la quantité de ciclosporine dans le sang total humain sur des analyseurs automatiques de chimie clinique dans le cadre de la prise en charge des patients traités à la cyclosporine suite à une transplantation rénale, hépatique ou cardiaque.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, la préparation des échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage CEDIA Cyclosporine PLUS	R1 41 mL, R2 19 mL, Réactif lytique 98 mL, Étalon inf. A 2,5 mL, Étalon inf. B 2,5 mL,	A31849
Étalon seuil sup. CsA PLUS	2 x 4 mL chaque niveau, inf. et sup.	979511
Contrôle niveau sup. 4 CsA	6 x 2 mL Diluant 2 x 8 mL	979512
Contrôle niveau sup. 5 CsA	6 x 2 mL Diluant 2 x 8 mL	979513
Bouteille AU	30 mL	63094
Bouteille AU	60 mL	63093

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Reportez-vous à la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics



Mode d'emploi

Procédure pour l'analyseur

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice du produit pour toute information sur la préparation des réactifs.

Avant de le verser dans les bouteilles AU, laissez s'équilibrer le réactif pendant 15 minutes à température de réfrigération (entre 2 et 8 ºC). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage CEDIA Cyclosporine	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif de substitution/anticorps R1	Une bouteille (60 mL)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Une bouteille (30 mL)

Avertissement : Ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes.
Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

En cas d'utilisation combinée de CsA plage inférieure et plage supérieure, le réactif partagé peut être configuré comme suit :

Dans le menu « Common Test Parameter », sélectionnez l'onglet « Test Name ».
Entrez le même identifiant de réactif pour CSAL et CSAH dans la colonne Reagent ID.

Résultats et interprétation des données

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.

Préparation des échantillons

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble de la préparation des échantillons. La notice produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher :

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Étalonnage

Utiliser le kit d'étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Il s'agit d'un numéro de lot spécifique qui doit être mis à jour lorsque les numéros de lot de l'étalon changent.

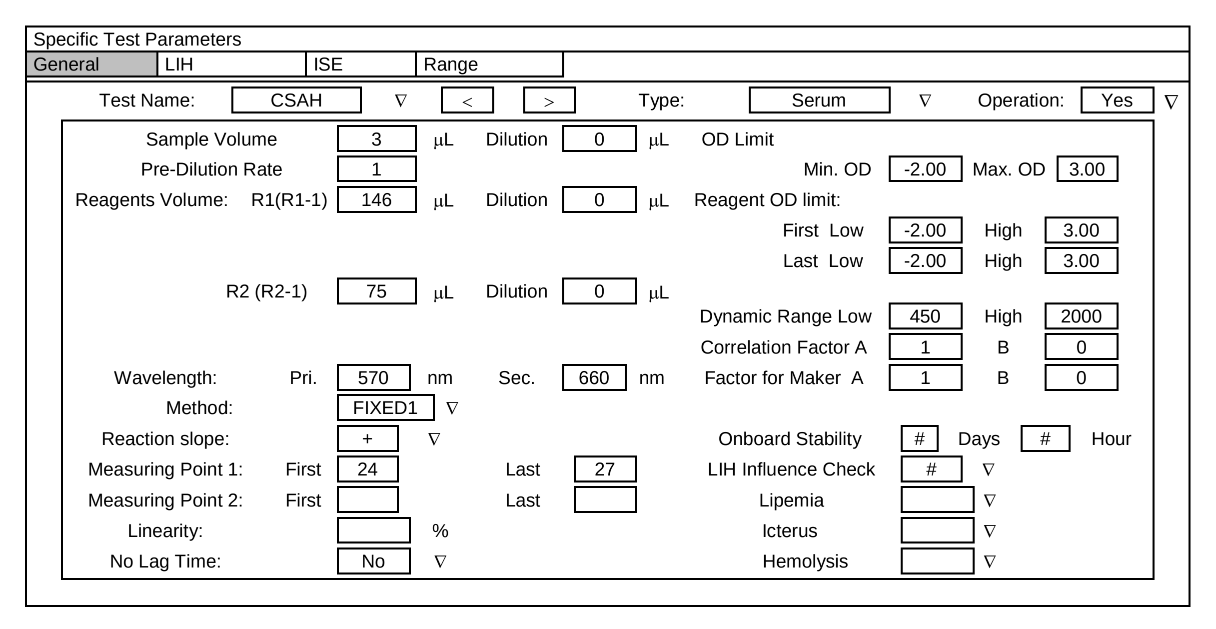


Paramètres d'application

Paramètres

Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur les analyseurs Beckman AU480, AU680 et AU5800.

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU480

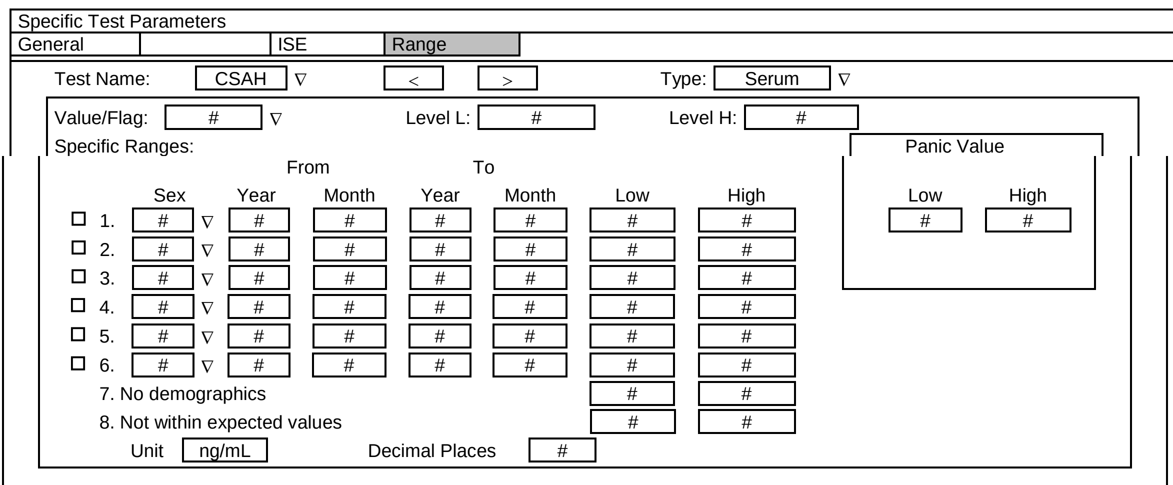


Specific Test Parameters

General | LIH | ISE | Range

Test Name: CSAH ∇ < > Type: Serum ∇ Operation: Yes ∇

Sample Volume	3 µL	Dilution	0 µL	OD Limit	
Pre-Dilution Rate	1			Min. OD -2.00	Max. OD 3.00
Reagents Volume: R1(R1-1)	146 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD limit:	
				First Low -2.00	High 3.00
				Last Low -2.00	High 3.00
R2 (R2-1)	75 µL	Dilution	0 µL		
				Dynamic Range Low 450	High 2000
				Correlation Factor A 1	B 0
Wavelength: Pri.	570 nm	Sec.	660 nm	Factor for Maker A 1	B 0
Method:	FIXED1 ∇				
Reaction slope:	+ ∇			Onboard Stability # Days	# Hour
Measuring Point 1: First	24	Last	27	LIH Influence Check	# ∇
Measuring Point 2: First		Last		Lipemia	∇
Linearity:	%			Icterus	∇
No Lag Time:	No ∇			Hemolysis	∇



Specific Test Parameters

General | | ISE | Range

Test Name: CSAH ∇ < > Type: Serum ∇

Value/Flag: # ∇ Level L: # Level H: #

Specific Ranges:

	Sex	From Year	From Month	To Year	To Month	Low	High
☐ 1.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 2.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 3.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 4.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 5.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 6.	# ∇	#	#	#	#	#	#
7. No demographics						#	#
8. Not within expected values						#	#

Panic Value: Low # High #

Unit ng/mL Decimal Places #

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538
www.thermoscientific.com/Diagnostics



CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU480, suite

Calibration Specific

General | ISE

Test Name: CSAH ∇ < > Type Serum ∇ ☐ Use Serum Cal.

Calibration Type: AA ∇ Formula: Y = AX+B ∇ Counts: 2

<Calibrator Parameters> Slope Check + ∇

	Calibrator †		OD	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1:	#	∇		*	-99999	99999
Point 2:	#	∇		*		
Point 3:		∇				
Point 4:		∇				
Point 5:		∇				
Point 6:		∇				
Point 7:		∇				
Point 8:		∇				
Point 9:		∇				
Point 10:		∇				

Allowable Range Check
☐ Reagent Blank
☐ Calibration

Advanced Calibration
Operation ∇
Interval (RB/ACAL) ∇

<Point Cal. For Master Curve> No. of Correction Points ∇ Use Master Curve ∇ ☐ Lot Calibration

	Calibrator	OD	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1:					
Point 2:					

Stability

Reagent Blanks	#	Day	#	Hour
Calibration	#	Day	#	Hour

MB Type Factor: 1-Point Calibration Point ∇ ☐ With CONC-0

Défini par l'utilisateur
* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante



CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU680

Specific Test Parameters

General | LIH | ISE | Range

Test Name:	CSAH ∇	<	>		Type:	Serum ∇	Operation:	Yes ∇
Sample Volume		3 µL	Dilution	0 µL	OD Limit			
Pre-Dilution Rate		1			Min. OD	-2.00	Max. OD	3.00
Reagents Volume:	R1(R1-1)	146 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD limit:			
					First Low	-2.00	High	3.00
					Last Low	-2.00	High	3.00
R2 Volume		75 µL	Dilution	0 µL				
					Dynamic Range Low	450	High	2000
Common Reagent	Type	None	Name		Correlation Factor A	1	B	0
Wavelength:	Pri.	570 nm	Sec.	660 nm	Factor for Maker A	1	B	0
Method:		FIXED1 ∇						
Reaction slope:		+ ∇			Onboard Stability	# Days		# Hour
Measuring Point 1:	First	24	Last	27	LIH Influence Check	# ∇		
Measuring Point 2:	First		Last		Lipemia	∇		
Linearity:		%			Icterus	∇		
No Lag Time:		No ∇			Hemolysis	∇		

Specific Test Parameters

General | | ISE | Range

Test Name: CSAH ∇ < > Type: Serum ∇

Value/Flag: # ∇ Level L: # Level H: #

Specific Ranges:

	Sex	From Year	From Month	To Year	To Month	Low	High
☐ 1.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 2.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 3.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 4.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 5.	# ∇	#	#	#	#	#	#
☐ 6.	# ∇	#	#	#	#	#	#
7. No demographics						#	#
8. Not within expected values						#	#

Panic Value

Low	High
#	#

Unit ng/mL Decimal Places #

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538
www.thermoscientific.com/Diagnostics



CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU680, suite

Calibration Specific

General | ISE

Test Name: CSAH ▽ < > Type Serum ▽ ☐ Use Serum Cal.

Calibration Type: AA ▽ Formula: Y = AX+B ▽ Counts: 2

<Calibrator Parameters> Slope Check + ▽

	Calibrator †		OD	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1:	#	▽		*	-99999	99999
Point 2:	#	▽		*		
Point 3:		▽				
Point 4:		▽				
Point 5:		▽				
Point 6:		▽				
Point 7:		▽				
Point 8:		▽				
Point 9:		▽				
Point 10:		▽				

Allowable Range Check
☐ Reagent Blank
☐ Calibration

Advanced Calibration
Operation ▽
Interval (RB/ACAL) ▽

<Point Cal. For Master Curve> No. of Correction Points ▽ Use Master Curve ▽ ☐ Lot Calibration

	Calibrator	OD	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1:					
Point 2:					

Stability
Reagent Blanks # Day # Hour
Calibration # Day # Hour

MB Type Factor: 1-Point Calibration Point ▽ ☐ With CONC-0

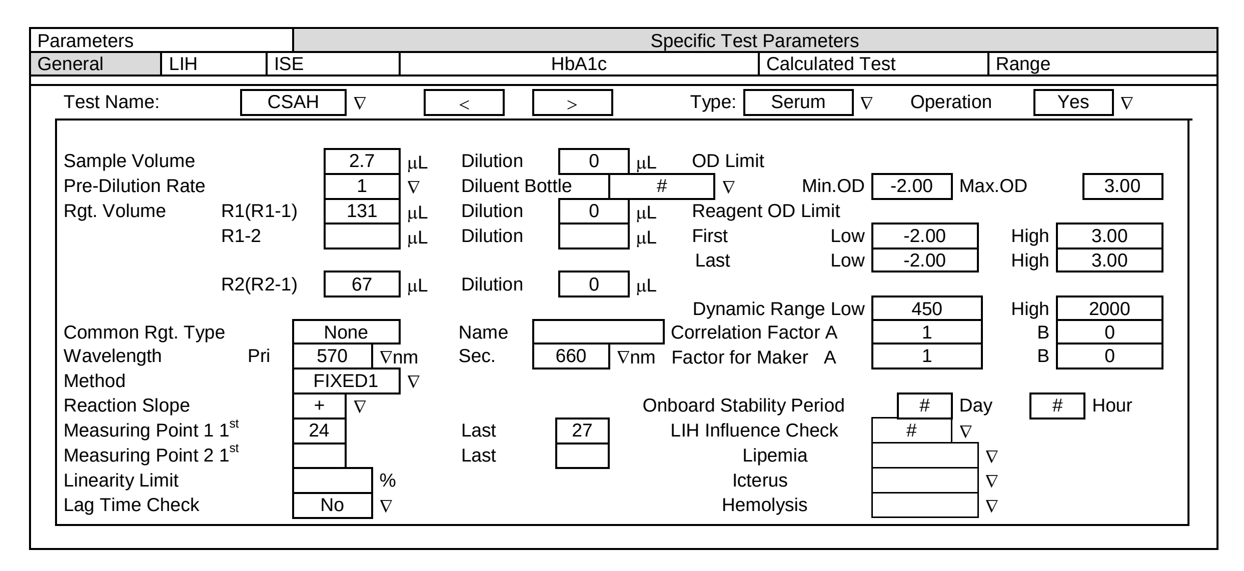
\# Défini par l'utilisateur
* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538
www.thermoscientific.com/Diagnostics



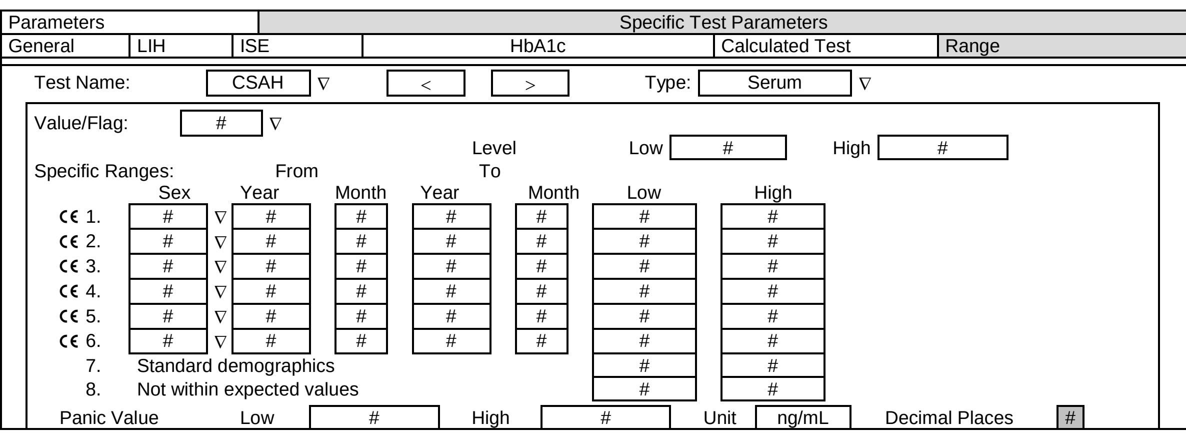
CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU5800



Parameters	Specific Test Parameters				
General	LIH	ISE	HbA1c	Calculated Test	Range

Test Name: CSAH ∇ < > Type: Serum ∇ Operation Yes ∇

Sample Volume		2.7 µL	Dilution	0 µL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate		1 ∇	Diluent Bottle	# ∇		Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00
Rgt. Volume	R1(R1-1)	131 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit				
	R1-2	µL	Dilution	µL	First	Low	-2.00	High	3.00
					Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	67 µL	Dilution	0 µL					
					Dynamic Range	Low	450	High	2000
Common Rgt. Type		None	Name		Correlation Factor	A	1	B	0
Wavelength	Pri	570 ∇nm	Sec.	660 ∇nm	Factor for Maker	A	1	B	0
Method		FIXED1 ∇							
Reaction Slope		+ ∇			Onboard Stability Period		# Day		# Hour
Measuring Point 1 1st		24	Last	27	LIH Influence Check		# ∇		
Measuring Point 2 1st			Last		Lipemia		∇		
Linearity Limit		%			Icterus		∇		
Lag Time Check		No ∇			Hemolysis		∇		



Parameters	Specific Test Parameters				
General	LIH	ISE	HbA1c	Calculated Test	Range

Test Name: CSAH ∇ < > Type: Serum ∇

Value/Flag: # ∇

Level Low # High #

Specific Ranges:

	Sex	From Year	From Month	To Year	To Month	Low	High
CE 1.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 2.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 3.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 4.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 5.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 6.	# ∇	#	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics					#	#
8.	Not within expected values					#	#

Panic Value Low # High # Unit ng/mL Decimal Places #

Suite à la page suivante

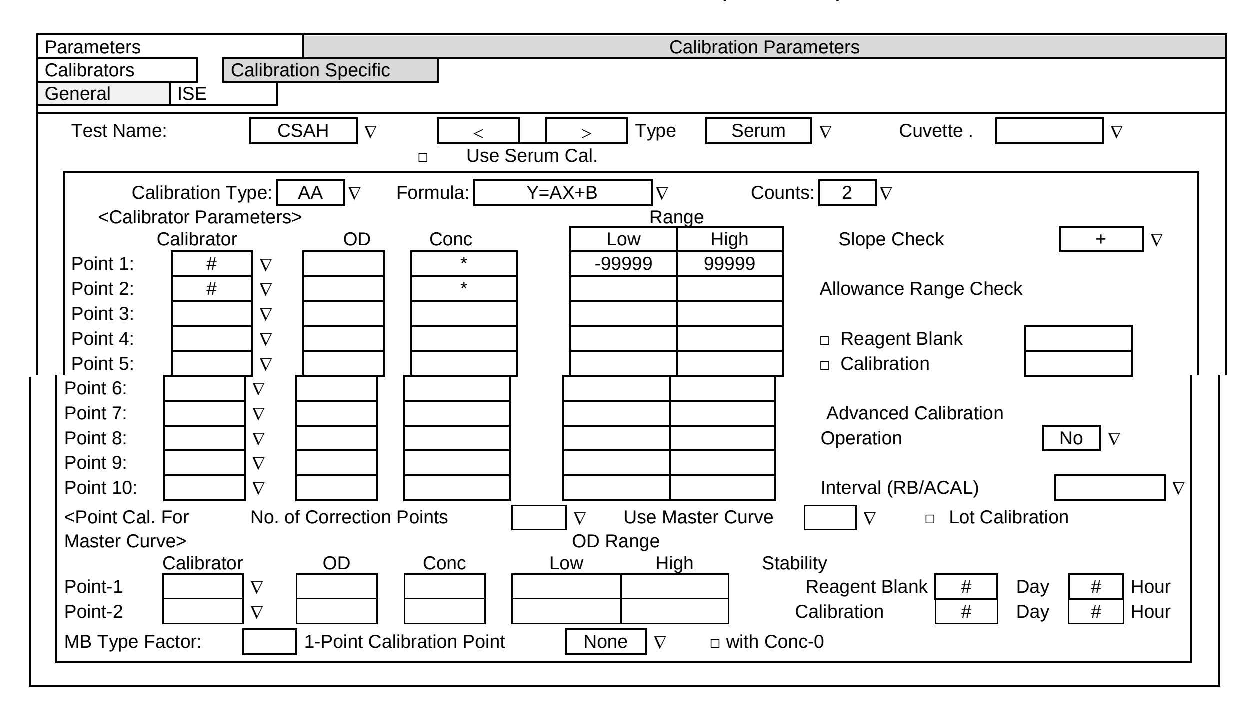
Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics



CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGE SUPÉRIEURE, AU5800, suite



Parameters | Calibration Parameters
Calibrators | Calibration Specific
General | ISE

Test Name: CSAH ∇ | < | > | Type Serum ∇ | Cuvette . ∇
□ Use Serum Cal.

Calibration Type: AA ∇ | Formula: Y=AX+B ∇ | Counts: 2 ∇

<Calibrator Parameters>

	Calibrator		OD	Conc	Range Low	Range High
Point 1:	#	∇		*	-99999	99999
Point 2:	#	∇		*		
Point 3:		∇				
Point 4:		∇				
Point 5:		∇				
Point 6:		∇				
Point 7:		∇				
Point 8:		∇				
Point 9:		∇				
Point 10:		∇				

Slope Check + ∇

Allowance Range Check
□ Reagent Blank
□ Calibration

Advanced Calibration Operation No ∇

Interval (RB/ACAL) ∇

<Point Cal. For Master Curve> | No. of Correction Points ∇ | Use Master Curve ∇ | □ Lot Calibration

	Calibrator		OD	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point-1		∇				
Point-2		∇				

Stability				
Reagent Blank	#	Day	#	Hour
Calibration	#	Day	#	Hour

MB Type Factor: | 1-Point Calibration Point None ∇ | □ with Conc-0

Défini par l’utilisateur
* Valeurs étalon spécifiques au lot

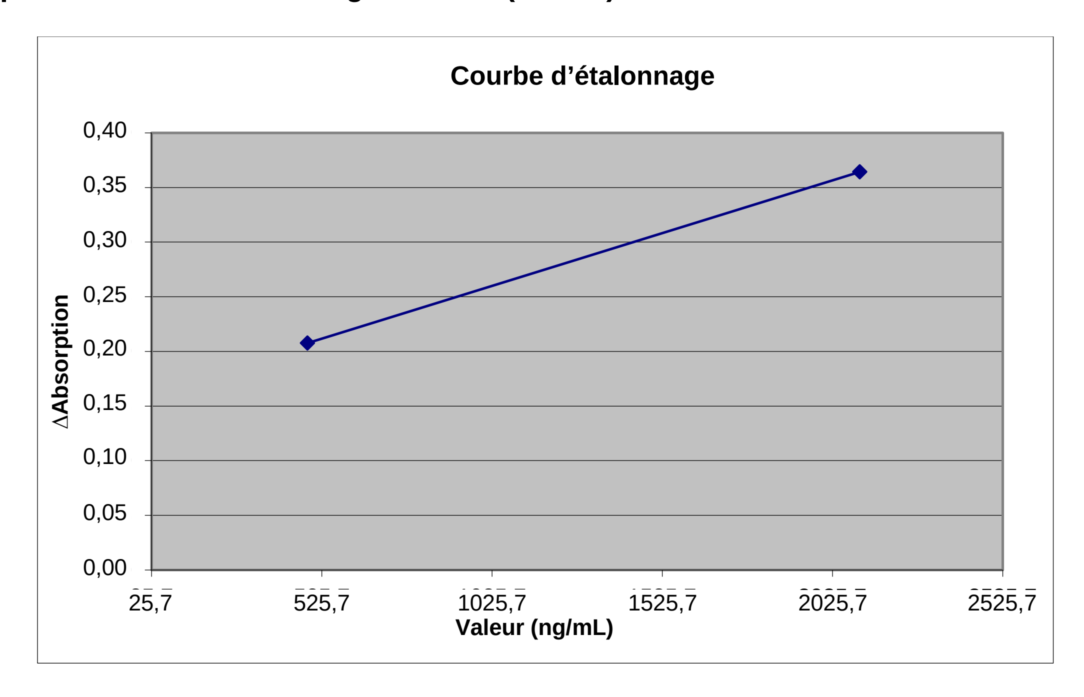


Résultats et interprétation des données

Données de performance

Consulter la notice du kit de dosage CEDIA Cyclosporine PLUS pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage CsA HR (AU480) :



Suite à la page suivante



Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performances de ce réactif.

Les échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 4	Contrôle 5
AU480		
Moyenne (ng/mL)	696	1 594
DS en cours d'analyse (ng/mL)	18,8	35,1
VC en cours d'analyse (%)	2,7	2,2
DS totale (ng/mL)	55,9	139,4
VC totale (%)	8,0	8,7
AU680		
Moyenne (ng/mL)	709	1 608
DS en cours d'analyse (ng/mL)	31,5	49,6
VC en cours d'analyse (%)	4,4	3,1
DS totale (ng/mL)	53,1	138,8
VC totale (%)	7,5	8,6
AU5800		
Moyenne (ng/mL)	677	1 557
DS en cours d'analyse (ng/mL)	21,8	36,5
VC en cours d'analyse (%)	3,2	2,3
DS totale (ng/mL)	52,8	87,5
VC totale (%)	7,8	5,6

Suite à la page suivante



Linéarité

Dix niveaux d'étalons de fabrication ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 450 à 2000 ng/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 103 et 110 % des valeurs attendues sur l'AU480.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 99 et 110 % des valeurs attendues sur l'AU680.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 98 et 109 % des valeurs attendues sur l'AU5800.

Précision et corrélation

Cent quatorze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU480 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Cent quinze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU680 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Cent quinze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU5800 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Une analyse de régression de Deming réalisée pour CsA plage supérieure a donné les résultats suivants :

Beckman Coulter AU480 = 1,03*(Hitachi 911) + 90,96 avec un coefficient de corrélation de 0,971.

Beckman Coulter AU680 = 1,07*(Hitachi 911) + 30,23 avec un coefficient de corrélation de 0,968.

Beckman Coulter AU5800 = 1,05*(Hitachi 911) + 9,00 avec un coefficient de corrélation de 0,975.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics



Informations supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Dommages dus à l'expédition

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

Fin

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA USA
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics